

BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN HUMANA

Docente: Nora B. Molina

Material de Cátedra. Microbiología. FCV. UNLP. Año 2024. Licencia CC BY-NC-ND 4.0

Objetivos del taller

- Comprender la importancia de los Comités de Ética en Investigación
- Reconocer los principios que fundamentan el derecho al consentimiento informado
- Identificar las características básicas que configuran el consentimiento informado
- Identificar los principales conceptos incluidos en la ley 26529 sobre los derechos de salud en Argentina

Comités de ética

La investigación en seres humanos es esencial para la salud y redundante en beneficios para toda la población. Es el camino para el desarrollo de nuevos fármacos, vacunas y dispositivos médicos, o bien para estudiar características particulares de ciertas enfermedades infecciosas.

El Comité de Ética en investigación (CEI) es un órgano autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, creado para evaluar y dictaminar protocolos de investigación clínica en seres humanos. El CEI ejerce un papel clave para garantizar que toda investigación con seres humanos cumpla con la normativa y que se realice bajo la aplicación de buenas prácticas clínicas (BPC). Los primeros comités que se establecieron para evaluar los aspectos éticos de las intervenciones médicas y la experimentación en seres humanos, como reacción a los numerosos abusos cometidos durante la Segunda Guerra Mundial. Para prevenir casos similares, el Código de Nuremberg (1947) por primera vez propone organizar comités que evaluaran los proyectos de investigación para así verificar la protección de los derechos de los participantes en investigaciones clínicas.

Con respecto a su composición, el CEI debe estar constituido por personas con experiencia tanto en áreas científicas como no científicas (expertos en bioética, abogados especializados en legislación médica, especialistas en ciencias sociales, representantes del clero y un representante de la comunidad), con diversidad cultural y de géneros, y con al menos un miembro que no esté afiliado a la institución científica que llevará a cabo el estudio.

El objetivo principal de los CEI es garantizar la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano. Los CEI se encargan de garantizar que se respete la dignidad, integridad e identidad de las personas cuando se desarrollan procesos de investigación clínica. Además, se encarga de analizar la cualificación del investigador que lidera el proyecto y de su equipo, la viabilidad del trabajo, la selección de la muestra a investigar y el consentimiento informado, el balance de riesgos y beneficios relacionados con el estudio y otras variables éticas, legales y metodológicas.

En Argentina, el Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación (Resolución Ministerial 1002/16) se ocupa de las implicancias éticas de las investigaciones en salud en las que participen seres humanos, con el fin de proteger sus derechos fundamentales ponderando, a su vez, la necesidad de promover la investigación en salud. Este comité está conformado por referentes de los Comités Provinciales de Ética en Investigación de cada provincia, y cuenta para su asistencia y actualización permanente con el apoyo de Comisiones Técnicas Asesoras que conformadas por expertos en investigación y en ética en investigación. Una de sus principales funciones es asesorar al Ministerio de Salud y demás Ministerios, a las instituciones públicas del ámbito nacional y provincial, a los comités de ética en investigación provinciales, sociedades científicas, universidades y demás organizaciones que así lo requieran.

Todo estudio de investigación debe ser evaluado por un CEI antes de su inicio y luego en forma periódica hasta su finalización. Para evaluar un protocolo de investigación en humanos, el investigador principal deberá presentar la documentación pertinente para su evaluación (Tabla 1)

Tabla 1. Documentación necesaria para la revisión ética de un estudio de investigación.

Carta dirigida al Presidente del CEI solicitando la revisión ética
Protocolo de investigación
Texto con la Información para el Paciente y Hoja de firmas del Consentimiento Informado
Manual del Investigador/Información sobre el producto en investigación
Nombre del Centro de Investigación e Investigadores
Currículum vitae abreviado del Investigador principal
Declaración jurada del Investigador y/o Acuerdo de participación respetando las normas éticas y de buenas prácticas clínicas en investigación
Aprobación de la Autoridad Máxima del Centro de Investigación para la realización del estudio
Autorización del Centro de Investigación para Monitoreo Ético
Acuerdo Financiero entre el Patrocinador/Institución/Investigador Principal
Póliza de seguro para cubrir riesgos o potenciales daños derivados del estudio
Convenio con un centro de salud para emergencias/internación

Fuente: Adaptado de Procedimientos Operativos Estandarizados-CEIC- Versión Agosto 2014. www.comitedeeticaic.com.ar

El respeto por las personas que participan en una investigación tiene como base el derecho del paciente o del voluntario sano de decidir libre e informadamente su participación en ese estudio. Este respeto por la autonomía del sujeto de investigación se traduce en el consentimiento informado. El principio bioético en investigación con seres humanos implica no dañar, y la responsabilidad primera del investigador es velar por el bienestar de las personas, logrando el máximo de beneficio con el mínimo de riesgo. Las regulaciones internacionales y la legislación nacional vigente sobre ética de la investigación en seres humanos son la base de los derechos de las personas que participan en investigación biomédica.

El CEI debe asegurarse que los potenciales participantes darán su consentimiento libre de coerción e incentivo indebido y lo hará luego de recibir toda la información de manera adecuada. Es un requisito ineludible que aquellas personas que se involucren en un estudio lo hagan bajo su propia voluntad. Para garantizar el cumplimiento de este requisito, se adoptó el mecanismo de **consentimiento informado**. Este proceso permite asegurar que un individuo tome de manera voluntaria, libre de incentivos indebidos y de coerción, la decisión de participar en una investigación en salud humana, siempre que ésta sea consistente con sus valores, intereses y preferencias. Así, se asegura el cumplimiento del principio ético de autonomía, que exige el respeto a la capacidad de decisión de las personas, y el derecho a que se respete su voluntad en aquellas cuestiones que se refieren a ellas mismas.

Consentimiento informado

El Consentimiento informado (CI) es la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente o sus representantes legales. Se emite luego de recibir por parte del profesional interviniente información clara, precisa y adecuada con respecto a su estado de salud, tratamientos, procedimientos o cirugías que fueren menester realizar. Además, informa la previsible evolución, los riesgos, los eventos adversos, las complicaciones o las secuelas. Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario. El CI también tiene por finalidad invitar a una persona a participar de una investigación, brindándole la información necesaria, de manera clara y comprensible para que pueda tomar una decisión libre y voluntaria sobre su participación.

Principios fundamentales de un CI:

- *Principio de dignidad*: este principio reconoce a la persona como fin en sí misma y no mero medio. Las personas son sujetos morales autónomos, seres únicos e irrepetibles, portadores de dignidad y no de precio. La persona es sujeto, nunca objeto. La persona no puede ser instrumentalizada ni ser objeto de comercio bajo ninguna

excusa. La dignidad es un valor intrínseco del ser humano, de máximo nivel, por el que la persona es inviolable y merece consideración y respeto.

- *Principio de autonomía.* El respeto a la persona supone considerarla un ser racional, capaz de pensar, sentir y emitir juicios sobre lo que consideran bueno. La ley moral no puede provenir de fuera del sujeto, sino que es el propio hombre, actuando racionalmente, el que tiene que dársela a sí mismo. El individuo tiene capacidad moral para decidir libremente cómo gobernar su vida.
- *Derecho a la información.* Este derecho está estrechamente ligado al derecho a la libertad ya que ésta implica capacidad de decisión y por tanto de elección, y para ello es necesaria la información, veraz, completa, sin manipulación.

Elementos básicos del Consentimiento Informado (CI)

1. Información suficiente. Todo paciente tiene derecho a recibir información veraz sobre todas las actuaciones asistenciales de que sea objeto. Desde el punto de vista ético hay que dar la información que el paciente necesite y solicite para poder tomar una decisión. (Tabla 2)
2. Proceso continuado de comunicación. El consentimiento informado no puede ser fruto de un momento puntual sino que la información debe ofrecerse dentro de un proceso continuo, dialogado, comunicativo, deliberativo y prudencial.
3. Información comprensible, adaptada a las características socioculturales del paciente, evitando utilizar lenguaje técnico y manejando correctamente la expresión oral, no verbal y escrita. Utilizar lenguaje técnico incomprensible para el paciente, magnificar inconvenientes, ocultar efectos secundarios, presentar la información de forma sesgada u ocultar otros tratamientos, es una forma de manipulación que impediría una decisión libre.
4. Capacidad de comprensión del paciente. La valoración de la capacidad es un punto importante del consentimiento informado.
5. Voluntariedad. El paciente debe tomar la decisión de forma libre, no coaccionado ni manipulado. La coacción puede ejercerse de forma manifiesta o sutil por parte de cualquiera de los intervinientes, por ejemplo la amenaza de dar el “alta voluntaria” si no se acepta el tratamiento o la “sugerencia” de cambiar de médico, pueden ser actos coactivos.
6. Decisión. Tras el proceso deliberativo el paciente podrá aceptar o rechazar la actuación sanitaria propuesta y puede en cualquier momento revocar su decisión. El profesional sanitario debe colaborar en la deliberación del paciente y aceptar su decisión si ha sido tomada en conciencia y se han cumplido los pasos anteriores. Si la opinión del paciente resulta contraria, éste no debe ser abandonado a su suerte, sino que se debe seguir el proceso proponiendo alternativas o derivando a otros facultativos que garanticen la atención sanitaria.

Destinatario de la información

El derecho a la información va estrechamente unido al derecho a la intimidad que refiere el carácter confidencial de los datos relativos a la salud del paciente. Teniendo en cuenta las características socioculturales en las que nos encontramos, suele ser habitual considerar el ámbito familiar como una unidad. Sin embargo, el titular del derecho a la información debe ser el paciente. La familia o personas cercanas sólo podrán ser informadas en la medida que éste lo permita de forma expresa o tácita.

El consentimiento *por representación* (representante legal o tutor) solamente se da cuando el paciente esté incapacitado legalmente o cuando sea menor de edad.

Tabla 2. Elementos esenciales de la hoja de información para el paciente.

Título de la investigación
Constancia de que se invita al individuo a participar en la investigación y las razones por las cuales se considera apropiado hacerlo
Constancia de que la participación en la investigación es voluntaria y que el potencial participante puede rehusarse a participar o abandonar la investigación en cualquier momento, sin tener que expresar sus razones y sin pérdida de los beneficios a los que tiene derecho, por ejemplo, sin afectar la relación con su médico, nutricionista o con la institución donde se atiende
Propósito de la investigación, los procedimientos a los que se someterá el participante, las visitas a las que se espera que asista y la duración prevista de su participación
Constancia de que la participación en el estudio no tendrá costos para el participante
Retribución disponible para el participante por los gastos derivados de su participación. En los casos en que fuese aceptable un pago por participar, su monto y el esquema de pago (Ej. voluntarios sanos en estudios de bioequivalencia, voluntarios para pruebas de preferencia para alimentos nuevos o modificados)
Descripción de los beneficios potenciales de la investigación para el participante. Si no se prevé un beneficio directo para el participante, esto debe expresarse específicamente
Descripción de los beneficios que se esperan de la investigación para la comunidad o sociedad en general, o su contribución al conocimiento científico
Descripción de los riesgos o molestias previsibles para el participante o su entorno y, en caso de embarazo o lactancia, para el embrión, feto o lactante
Compromisos que asume si aceptara participar
Medidas que se tomarán para proteger la confidencialidad de los datos personales
Compromiso de brindar respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación
Compromiso de la comunicación oportuna al participante o a su representante de toda la información relacionada con su estado de salud, o la información sobre el estudio que pudiera afectar su seguridad o su decisión de seguir participando en el estudio y los resultados de la investigación en cuanto se encuentren disponibles
Circunstancias y/o razones previstas por las cuales se podría finalizar prematuramente la investigación o la participación de la persona, especificando que en tal caso se tomarán las medidas necesarias para proteger su seguridad
Patrocinadores o fuentes de financiamiento de la investigación, la afiliación institucional del investigador y otros potenciales conflictos de intereses
Explicación acerca de las características del diseño y sus implicancias, por ejemplo, que la aleatoriedad y el enmascaramiento se aplican para evitar las influencias en el resultado y que, a consecuencia del enmascaramiento, no se le informará del tratamiento asignado hasta que el estudio se haya completado
Constancia de que se proporcionará atención médica sin costo para el participante en caso de daño relacionado con el ensayo y la naturaleza y duración de esta atención
Acceso a la intervención que resulte más beneficiosa a partir del ensayo o a otra intervención adecuada o beneficio apropiado, y cuándo y cómo estarán disponibles
Datos de contacto del CEI que aprobó el estudio y del investigador y del servicio de emergencia donde será atendido en caso de evento adverso relacionado con la investigación.
Posibles usos, directos o secundarios, de muestras biológicas obtenidas en el estudio

Fuente: Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud, "Guía para Investigaciones con Seres Humanos".

En Argentina, la **ley 26529** reglamenta la información de salud y derechos y deberes de los profesionales sanitarios.

El texto completo se encuentra disponible en: <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>

Derechos de los pacientes. Ley 26529. Argentina.

a) Asistencia. El paciente, prioritariamente los niños, niñas y adolescentes, tiene derecho a ser asistido por los profesionales de la salud, sin menoscabo y distinción alguna, producto de sus ideas, creencias religiosas, políticas, condición socioeconómica, raza, sexo, orientación sexual o cualquier otra condición. El profesional actuante sólo podrá eximirse del deber de asistencia, cuando se hubiere hecho cargo efectivamente del paciente otro profesional competente;

b) Trato digno y respetuoso. El paciente tiene el derecho a que los agentes del sistema de salud intervinientes le otorguen un trato digno, con respeto a sus convicciones personales y morales, principalmente las relacionadas con sus condiciones socioculturales, de género, de pudor y a su intimidad, cualquiera sea el padecimiento que presente, y se haga extensivo a los familiares o acompañantes;

c) Intimidad. Toda actividad médico - asistencial tendiente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica del paciente debe observar el estricto respeto por la dignidad humana y la autonomía de la voluntad, así como el debido resguardo de la intimidad del mismo y la confidencialidad de sus datos sensibles.

d) Confidencialidad. El paciente tiene derecho a que toda persona que participe en la elaboración o manipulación de la documentación clínica, o bien tenga acceso al contenido de la misma, guarde la debida reserva, salvo expresa disposición en contrario emanada de autoridad judicial competente o autorización del propio paciente;

e) Autonomía de la Voluntad. El paciente tiene derecho a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con o sin expresión de causa, como así también a revocar posteriormente su manifestación de la voluntad. Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a intervenir en los términos de la Ley N° 26.061 a los fines de la toma de decisión sobre terapias o procedimientos médicos o biológicos que involucren su vida o salud;

f) Información Sanitaria. El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud. El derecho a la información sanitaria incluye el de no recibir la mencionada información.

g) Interconsulta Médica. El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria por escrito, a fin de obtener una segunda opinión sobre el diagnóstico, pronóstico o tratamiento relacionados con su estado de salud.

Consentimiento informado. Ley 26529. Argentina.

Definición. Entiéndese por consentimiento informado, la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a:

a) Su estado de salud;

b) El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;

c) Los beneficios esperados del procedimiento;

d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;

e) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;

f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados.

Obligatoriedad. Ley 26529. Argentina.

Toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario sea público o privado, requiere, con carácter general y dentro de los límites que se fijan por vía reglamentaria, el previo consentimiento informado del paciente.

Instrumentación. Ley 26529. Argentina.

El consentimiento será verbal con las siguientes excepciones, en los que será por escrito y debidamente suscrito:

a) Internación

b) Intervención quirúrgica

c) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos

- d) Procedimientos que implican riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley
- e) Revocación

Exposición con fines académicos. Ley 26529. Argentina.

Se requiere el consentimiento del paciente o en su defecto, el de sus representantes legales, y del profesional de la salud interviniente ante exposiciones con fines académicos, con carácter previo a la realización de dicha exposición.

Excepciones al consentimiento informado. Ley 26529. Argentina.

El profesional de la salud quedará eximido de requerir el consentimiento informado en los siguientes casos:

- a) Cuando mediare grave peligro para la salud pública;
- b) Cuando mediare una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y no pudiera dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales.

Las excepciones establecidas en el presente artículo se acreditarán de conformidad a lo que establezca la reglamentación, las que deberán ser interpretadas con carácter restrictivo.

Revocabilidad. Ley 26529. Argentina.

La decisión del paciente o de su representante legal, en cuanto a consentir o rechazar los tratamientos indicados, puede ser revocada. El profesional actuante debe acatar tal decisión, y dejar expresa constancia de ello en la historia clínica, adoptando para el caso todas las formalidades que resulten menester a los fines de acreditar fehacientemente tal manifestación de voluntad, y que la misma fue adoptada en conocimientos de los riesgos previsibles que la misma implica.

Historia clínica informatizada. Ley 26529. Argentina.

El contenido de la historia clínica puede confeccionarse en soporte magnético siempre que se arbitren todos los medios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en la misma en tiempo y forma. A tal fin, debe adoptarse el uso de accesos restringidos con claves de identificación, medios no re-escribibles de almacenamiento, control de modificación de campos o cualquier otra técnica idónea para asegurar su integridad.

La reglamentación establece la documentación respaldatoria que deberá conservarse y designa a los responsables que tendrán a su cargo la guarda de la misma.

El paciente es el titular de la historia clínica. A su simple requerimiento debe suministrársele copia de la misma, autenticada por autoridad competente de la institución asistencial.

Los establecimientos asistenciales públicos o privados y los profesionales de la salud, en su calidad de titulares de consultorios privados, tienen a su cargo su guarda y custodia, asumiendo el carácter de depositarios de aquella, y debiendo instrumentar los medios y recursos necesarios a fin de evitar el acceso a la información contenida en ella por personas no autorizadas. La obligación impuesta en el párrafo precedente debe regir durante el plazo mínimo de **DIEZ (10) años** de prescripción liberatoria de la responsabilidad contractual. Dicho plazo se computa desde la última actuación registrada en la historia clínica y vencido el mismo, el depositario dispondrá de la misma en el modo y forma que determine la reglamentación.

Glosario de investigación clínica

Aseguramiento de la calidad. Todas las acciones planteadas y sistemáticas que se establecen para garantizar que el estudio se está realizando y que los datos son generados, documentados (registrados) y reportados en cumplimiento con la Buena Práctica Clínica (BPC) y las normas que les aplique.

Auditoría. Es un examen sistemático e independiente de las actividades y documentos relacionados con el estudio para determinar si las actividades fueron evaluadas y los datos fueron registrados, analizados y reportados con exactitud de acuerdo al proyecto, procedimientos operativos estándar del patrocinador, Buena Práctica Clínica y los requerimientos reguladores aplicables.

Buena Práctica Clínica (BPC). Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

Documentos fuente. Documentos, datos y registros originales (por ejemplo, registros de hospital, hojas clínicas, notas de laboratorio, memorandos, diarios de los sujetos o listas de verificación de evaluación, registros de entrega de la farmacia, datos registrados de instrumentos automatizados, copias o transcripciones certificadas después de verificarse que son copias exactas, microfichas, negativos fotográficos, medios magnéticos, rayos x, expedientes de los sujetos y registros conservados en la farmacia en los laboratorios y en los departamentos médico-técnicos involucrados en el estudio clínico).

Estudio clínico. Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de productos en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a productos de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Evento Adverso Serio. Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio) síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con este, que a cualquier dosis resulta en fallecimiento, amenaza la vida, requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente o da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa.

Bibliografía

- Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki-Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64^a Asamblea General; Fortaleza, Brasil, 2013. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/Declaracion-Helsinki-2013-Esp.pdf>
- Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva. CIOMS/WHO, 2002. Disponible en: www.cioms.ch
- Fridman D. Rol del Comité de Ética en Investigación en Proyectos de Nutrición. *Dieta* 2022; 39 (177): 1-4
- International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Steering Committee. ICH Harmonised Tripartite Guideline: Guideline for Good Clinical Practice (E6). 1996. Disponible en: <http://www.ich.org/>
- Ministerio de Justicia de la Nación. Ley 26.529. Derechos de los pacientes. Información legal. Argentina. Disponible en: <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>
- Ministerio de Salud. Dirección de investigación en salud. Argentina. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/investiga/comite-etica>
- Ministerio de Salud de la Nación. Resolución N° 1480/2011. Guía para Investigaciones con Seres Humanos.
- Office for Human Research Protections. The Belmont Report. Office of the Secretary. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Washington, DC: US Government Printing Office; 1979 Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report>
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Guía No 1: Creación de Comités de Bioética. UNESCO; 2005, p 44-58.
- Palmero A, O'Donnell C, Eiguchi K. El rol del Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación como parte del Sistema de Investigaciones para la Salud. *Rev Argent Salud Pública*. 2016; Sep;7(28):43-45.
- The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. *Fed Reg*. 1979; 44: 23192-7.
- The Nuremberg Code, 1949. Available at <http://www.hhs.gov/ohrp/archive/nurcode.html>
- United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. UNESCO; 2005. Available at: www.unesco.org/shs/bioethics

AUTOEVALUACIÓN

1. ¿Qué es el consentimiento informado?

- a) La declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente o sus representantes legales
- b) La decisión del paciente sobre las actuaciones a seguir por el médico.
- c) Un proceso progresivo de aceptación del paciente de las actuaciones médicas.
- d) La firma del paciente en un formulario médico.

2. ¿Cuál de los siguientes casos excusaría la ausencia del consentimiento informado del paciente?

- a) La interrupción de embarazo en una menor
- b) La participación en ensayos clínicos
- c) La falta de tiempo en la consulta
- d) El deseo expreso de los familiares de que no se solicite permiso al paciente
- e) La urgencia vital, que requiere actuación profesional inmediata

3. Señale el planteamiento FALSO en cuanto a los documentos sobre consentimiento informado (CI)

- a) El CI debe redactarse de forma fácilmente comprensible para el paciente
- b) Los protocolos serán revisados periódicamente por los comités de bioética
- c) Un CI debe incluirse de forma previa a la introducción de un paciente en un protocolo de investigación
- d) Los CI son de uso hospitalario. No son de aplicación obligatoria en atención primaria
- e) Los CI son obligatorios para actuaciones que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente

Respuestas: 1a-2e-3d